



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1767/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0824952-96.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Prednisolona 3mg/mL**, **Montelucaste de Sódio 4mg**, **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) e **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 68635382 – Pág. 3 e 4), emitidos em 25 de maio de 2023, pela alergista [REDACTED], o Autor, 05 anos, apresenta crises de tosse, dispneia e sibilância desde os 06 meses de idade, evoluindo com quadros recorrentes mensais necessitando de internações frequentes por baixa saturação. Ao correr e brincar, mesmo fora das crises, referia dor torácica, apresentando tosse e dispneia. Para tratamento de manutenção, foi medicado inicialmente um corticoide inalatório e inibidor de leucotrieno, medicamentos estes, que não foram suficientes para o controle do dos quadros de sibilância, dispneia e tosse, ocorrendo internações com complicações com pneumonias, havendo piora após o quadro de COVID aos 03 anos. Portanto, aos 04 anos foi acrescentado tratamento broncodilatador de longa duração ao tratamento associado a corticoide inalatório em doses altas.

2. Ainda assim apesar da boa adesão ao tratamento, aos 05 anos e meio ainda apresentava crises de broncoespasmo de gravidade moderada, configurando diagnóstico de **asma alérgica grave** de difícil controle, tornando necessário o uso associado de **Tiotrópio** no tratamento. Evoluiu com melhor controle da asma, com crises menos frequentes, mas ainda assim se queixando de falta de ar e “cansaço” nas caminhadas mais longas. Foram prescritos, os medicamentos:

- **Prednisolona 3mg/mL** – dar 7mL 1 vez/dia por 5 dias se tiver crise de chiado, tosse e cansaço, de maior gravidade ou que não responda ao Sulfato de Salbutamol (Aerolin®).
- **Montelucaste de Sódio 4mg** – dar 1 comprimido mastigável 1 vez/dia, à noite, uso diário.
- **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) – aplicar 2 jatos no espaçador com máscara de manhã e à noite.
- **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) - aplicar 2 jatos no espaçador com máscara de 1 vez/dia à noite.
- Sulfato de Salbutamol 100mcg (Aerolin®) – aplicar 4 a 5 jatos no espaçador com máscara de 6/6 horas ou 4/4 horas se tiver crise de chiado no peito, tosse seca e cansaço.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a



gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.

2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e **Asma grave** (Etapas IV e V) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **Asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade¹.

3. A asma, e em particular a **asma grave**, é considerada uma doença complexa e heterogênea que engloba diferentes fenótipos e endotipos. Fenótipo é definido como características observáveis de um organismo, resultantes da interação de seu genótipo com o ambiente. Endotipo refere-se a uma via fisiopatológica específica, responsável pelo fenótipo. Dessa forma, um endotipo engloba vários fenótipos. Atualmente, estão descritos dois endotipos, o T2 alto e o não T2 alto. O endotipo T2 é o mais comum (cerca de 70% dos casos), mais bem caracterizado. O endotipo T2 alto engloba os fenótipos de asma grave eosinofílica alérgica e asma grave eosinofílica não alérgica¹.

DO PLEITO

1. O **Fosfato Sódico de Prednisolona** é um análogo sintético adrenocorticosteroide. Está indicada como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias: dentre as doenças respiratórias consta a asma brônquica².

2. O **Montelucaste de Sódio** é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. Está indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma, incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina³.

3. O **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide®) é uma associação de salmeterol e propionato de fluticasona, que têm diferentes mecanismos de ação. O salmeterol protege contra os sintomas e o propionato de fluticasona melhora a função pulmonar e previne exacerbações. Oferece comodidade posológica a pacientes em tratamento com β 2-

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023.

²Bula do medicamento Fosfato Sódico de Prednisolona por Cimed Indústria S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FOSFATO%20S%C3%93DICO%20DE%20PREDNISOLONA>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

³Bula do medicamento Montelucaste de Sódio por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONTELUCASTE%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória. Dentre suas indicações consta o tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias)⁴.

4. O **Brometo de Tiotrópio monoidratado** (Spiriva[®] Respimat[®]) é um agente antimuscarínico específico de longa duração, comumente denominado de anticolinérgico. Dentre suas indicações consta como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 05 anos, com diagnóstico de **asma alérgica grave** de difícil controle. Sendo solicitado tratamento com os medicamentos **Prednisolona 3mg/mL, Montelucaste de Sódio 4mg, Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) e **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]).

2. Neste sentido, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Prednisolona 3mg/mL, Montelucaste de Sódio 4mg, Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) e **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **asma**, conforme descrito em documento médico.

3. No que concerne ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que:

- **Prednisolona 3mg/mL encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Montelucaste de Sódio 4mg, Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) e **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

➤ Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.

4. Para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma¹ (tal PCDT⁶ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado) e , por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos

⁴Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SERETIDE>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁵Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado (Spiriva[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 ago. 2023



pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

5. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Itaboraí, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 250mcg (spray nasal), Dipropionato de Beclometasona 200mcg (aerossol oral), Dipropionato de Beclometasona 50mcg (spray nasal), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Fosfato de **Prednisolona 3mg/mL** (solução oral), Sulfato de Salbutamol 100mcg (aerossol), Sulfato de Salbutamol 6mg/mL (solução inalante), Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

7. Desse modo, **caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados** no CEAF ao tratamento do Autor, estando o mesmo dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 - Centro - Itaboraí, Telefone 3639-2639, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. No caso dos medicamentos listados no item 5 desta Conclusão, disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

10. Elucida-se que os medicamentos **Prednisolona 3mg/mL, Montelucaste de Sódio 4mg, Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) **possuem registro** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo ainda **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷.

11. O medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi alvo de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que decidiu, por unanimidade,

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



pela não incorporação do Tiotrópio para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. A CONITEC considerou que, ao passo que há evidência do benefício do tiotrópio considerando função pulmonar e outros desfechos intermediários, há escassez de evidências que demonstrem a superioridade do tiotrópio frente ao tratamento já disponível no SUS (combinação de LABA + CI – formoterol + budesonida), considerando desfechos primordiais, como exacerbações graves, hospitalização ou qualidade de vida⁸.

12. Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁹.

13. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

14. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 68635381 - Pág. 12, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – N° 612. Tiotrópio para tratamento da Asma Moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais), 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_612_tiotropio_asma_p19.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁹MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 09 ago. 2023.